

#### **๔. คุณลักษณะเฉพาะ**

##### **รายการที่ ๑ วัสดุเย็บแผลบอนแวก (Bone Wax)**

#### **๑. คุณลักษณะเฉพาะ**

##### **๑.๑ คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ**

๑.๑.๑ เป็นแท่งขี้ผึ้งสีขาว ใช้สำหรับห้ามเลือดที่กระดูกที่หักหรือถูกตัด

๑.๑.๒ ผลิตจากสารประกอบต่อไปนี้

- ขี้ผึ้งสีขาว ( White Bee wax BP) ๗๕% w/w
- ขี้ผึ้งพาราฟิน ( Paraffin Wax BP) ๑๕% w/w
- ไอโซโพรพิล พาวมิเทต (Isopropyl Palmitate) ๑๐% w/w

##### **๑.๒ คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน**

๑.๒.๑ ใช้ห้ามเลือดที่พื้นผิวของกระดูกที่หักหรือถูกตัด

##### **๑.๓ คุณลักษณะเฉพาะในทางเทคนิค**

๑.๓.๑ เป็นสารที่ไม่สามารถดูดซึมเข้าสู่ร่างกายได้ และ ไม่ก่อให้เกิดปฏิกิริยาต่อร่างกาย

#### **๒. การบรรจุและหีบห่อ**

๒.๑ บรรจุในห่อซองปราศจากเชื้อ

๒.๒ ห่อซองดังกล่าวถูกบรรจุในกล่องซึ่งถูกห่อหุ้มอย่างมิดชิดเพื่อป้องกันความชื้น

#### **๓. ข้อกำหนดอื่นๆ**

๓.๑ บรรจุหีบห่อในลักษณะเป็นแท่ง (๖x๑.๕x๐.๓) ซม. น้ำหนัก ๒.๐ กรัมต่อแท่ง

๓.๒ ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อโดยวิธีฉายรังสี

#### **๕. วิธีการตรวจสอบ**

๕.๑ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ

๕.๒ ตรวจสอบตามของตัวอย่าง

##### **รายการที่ ๒ เทปคอตตอน (UMBILICAL TAPE)**

#### **๑. คุณสมบัติทั่วไป**

UMBILICAL TAPE คือวัสดุซึ่งผลิตจาก COTTON นำมาถักทอเป็นเส้นแบน และทำให้ปราศจากเชื้อ โดยการ STERILED ใช้สำหรับผูกสายสะดือของทารกเวลาแรกเกิด

#### **๒. คุณลักษณะเฉพาะ**

มีลักษณะเป็นเส้นแบน มีความกว้าง ขนาด ๓ มม. ยาว ๗๕ มม.

### ๓. การบรรจุหีบห่อ

๓.๑ บรรจุในบรรจุภัณฑ์ที่ปราศจากเชื้อ ขนาดบรรจุ ๑๒ ซอง / กล่อง

๓.๒ ห่อซองดังกล่าวในข้อ ๑) บรรจุในกล่องพลาสติกหรือกล่องกระดาษ ถูกห่อหุ้มอย่างมิดชิด เพื่อป้องกันความชื้นและอากาศเข้าได้

๓.๓ คุณภาพได้มาตรฐานตามที่กำหนดไว้ใน UPS XXI, BP และ Ph. Eur

๔. วิธีตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะและของตัวอย่าง

### ๕. เงื่อนไขเฉพาะ

๕.๑ บริษัทฯ มีเอกสารรับรองการเป็นตัวแทนจำหน่าย

๕.๒ มีคู่มือการใช้งานและบำรุงรักษา ทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ

๕.๓ รับประกันคุณภาพเป็นเวลา ๑ ปี นับจากวันที่ได้ส่งมอบสินค้า ในระยะเวลาประกัน หากเกิดการชำรุดขัดข้องเกิน ๒ ครั้ง และบริษัทได้ทำการแก้ไขถึง ๒ ครั้ง บริษัทจะนำของใหม่มาเปลี่ยนให้กับโรงพยาบาล ภายใน ๑๕ วัน นับแต่วันที่ได้รับการแจ้งเป็นลายลักษณ์อักษร

## รายการที่ ๓ โคทเทดไวคริล พลัส (COATED VICRYL PLUS)

### ๑. คุณสมบัติทั่วไป

Coated VICRYL PLUS Antibacterial Suture คือเส้นใยวัสดุเย็บแผล (Suture) ชนิดละลายได้แบบเส้นถัก (braided) ผลิตจากสารสังเคราะห์ชนิดละลายได้โดยใช้น้ำในร่างกายเป็นตัวละลาย (Absorbed by Hydrolysis) ซึ่งสามารถใช้ได้ในงานศัลยกรรมทุกประเภทที่ต้องการวัสดุเย็บแผลชนิดละลายได้ในการเย็บแผล หรือในการผูกมัดเส้นเลือดเพื่อการห้ามเลือด ผลิตจากสารสังเคราะห์ที่ชื่อ โพลีกลาคติน ๙๑๐ (Polyglactin ๙๑๐) ซึ่งเป็นสารประกอบระหว่าง ไกลโคไลด์ (Glycolide) ๙๐% และแลคไทด์ (Lactide) ๑๐% ผสมกับ แคลเซียมสเตียเรท (Calcium Stearate) และเคลือบด้วยสารต่อต้านแบคทีเรีย IRGACARE\* Triclosan

### ๒. คุณลักษณะเฉพาะ

๒.๑ เส้นไหมจะเคลือบด้วยสาร Antiseptic ต่อต้านแบคทีเรีย ชื่อ IRGACARE MP\*\* (Triclosan) ซึ่งเป็น broad-spectrum antibacterial agent ไม่เกิน ๔๗๒ µg/m ซึ่งมีความปลอดภัยสูง โดยสามารถต่อต้าน bacteria colonization ที่เป็นสาเหตุของการเกิด Surgical Site Infection ได้ ๔ ชนิด คือ

- i. Staphylococcus aureus
- ii. Staphylococcus epidermidis
- iii. Methicillin Resistant S. aureus
- iv. Methicillin Resistant S. epidermidis

๒.๒ การรักษาแรงดึงของเส้นใยวัสดุเย็บแผล (Tensile Strength) จากแรงดึงเริ่มต้น (Original Strength remaining) เป็นตามระยะเวลาต่อไปนี้

- ๑๔ วัน มีแรงดึงอย่างน้อย ๗๕%
- ๒๑ วัน มีแรงดึงอย่างน้อย ๕๐%
- ๒๘ วัน มีแรงดึงอย่างน้อย ๒๕%
- เส้นใยวัสดุเย็บแผลสามารถละลายและดูดซึมได้ภายใน ๕๖ - ๗๐ วัน

### ๓. การบรรจุหีบห่อ

๓.๑ บรรจุในบรรจุภัณฑ์หรือห่อซองที่ปราศจากเชื้อและบันทึกวันหมดอายุ และ lot Number ที่บรรจุภัณฑ์หรือห่อซองแต่ละซอง

๓.๒ ห่อซองถูกบรรจุในกล่องที่ทนต่อการเก็บรักษาและห่อหุ้มอย่างมิดชิดเพื่อป้องกันความชื้นและอากาศเข้าได้

๓.๓ คุณภาพได้มาตรฐานตามที่กำหนดไว้ใน The United States Pharmacopia (USP) for Synthetic Absorbable Surgical Suture ผ่านการฆ่าเชื้อโรคโดย เอทิลีน ออกไซด์

### ๔. เงื่อนไขเฉพาะ

๔.๑ บริษัทฯ มีเอกสารรับรองการเป็นตัวแทนจำหน่าย

๔.๒ มีคู่มือการใช้งานและบำรุงรักษา ทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ

๔.๓ รับประกันคุณภาพเป็นเวลา ๑ ปี นับจากวันที่ได้ส่งมอบสินค้า ในระยะเวลาประกัน หากเกิดการชำรุดขัดข้องเกิน ๒ ครั้ง และบริษัทได้ทำการแก้ไขถึง ๒ ครั้ง บริษัทจะนำของใหม่มาเปลี่ยนให้กับโรงพยาบาลภายใน ๑๕ วัน นับแต่วันที่ได้รับการแจ้งเป็นลายลักษณ์อักษร

## รายการที่ ๔ โคทเทตไวคริล (COATED VICRYL)

### ๑. คุณสมบัติทั่วไป

COATED VICRYL คือวัสดุเย็บแผล (SUTURE) แบบถัก (BRAIDED) ผลิตจากสารสังเคราะห์ชนิดละลายได้ (ABSORBED BY HYDROLYSIS) เคลือบด้วยสารเคลือบผิว ที่เป็นชนิดเดียวกันผสมกับ CALCIUM STEARATE ซึ่งสามารถใช้ได้ในงานศัลยกรรมทุกประเภทที่ต้องการวัสดุเย็บแผลชนิดละลายได้ในการเย็บแผลหรือในการผูกมัดเส้นเลือดเพื่อการห้ามเลือด

### ๒. คุณลักษณะเฉพาะ

๒.๑ ชนิดที่ถักย้อมเป็นสีม่วง ซึ่งสีม่วง COATED VICRYL เมื่อสัมผัสกับเลือดจะเปลี่ยนเป็นสีดำ ทำให้มองเห็นได้ชัดเจนในบริเวณผ่าตัดที่ลึกและแคบ

๒.๒ สารเคลือบผิว SUTURE (ทำให้เกิดความลื่นในขณะเย็บ) ผ่านชั้นเนื้อเยื่อและไม่เกิดการติดขัดในขณะผูกปม

๒.๓ สารเคลือบผิว SUTURE เป็นสารชนิดเดียวกับสารที่ใช้ผลิตไหม ทำให้สารเคลือบติดทนไม่ลอกหลุดเมื่อเย็บผ่านเนื้อเยื่อ

๒.๔ รักษาแรงดึงของ SUTURE (TENSILE STRENGTH) ตามระยะเวลาต่อไปนี้

๒.๔.๑ ๑๔ วัน แรงดึงของ SUTURE คงเหลือ ๗๕%

๒.๔.๒ ๒๑ วัน แรงดึงของ SUTURE คงเหลือ ๕๐%

๒.๕ สามารถละลายได้ภายใน ๕๖-๗๐ วัน

๒.๖ ขนาดของ SUTURE ตั้งแต่เบอร์ ๕/๐ – เบอร์ ๒

๒.๗ ขนาดของเข็มมีตั้งแต่ ๘ มม. – ๗๐ มม.

๒.๘ ตัวเข็มมี Rib เพื่อป้องกันการลื่นหลุดขณะจับเย็บด้วย Needle Holder

### **๓. การบรรจุหีบห่อ**

๓.๑ บรรจุในบรรจุภัณฑ์ที่ปราศจากเชื้อ

๓.๒ ช่องบรรจุภัณฑ์ เป็นชนิดพิเศษ ( Peelable foil ) และเป็น One Step Relay Packaging

๓.๓ ห่อของถูกบรรจุในกล่องกระดาษ ถูกห่อหุ้มอย่างมิดชิดเพื่อป้องกันความชื้นและอากาศเข้าได้

๓.๔ คุณภาพได้มาตรฐานตามที่กำหนดไว้ใน USP XXI, BP และ Ph. Eur.

๓.๕ ผ่านการฆ่าเชื้อโรคโดย เอทิลีน ออกไซด์

**๔. วิธีตรวจสอบ** ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะและของตัวอย่าง

### **๕. เงื่อนไขเฉพาะ**

๕.๑ บริษัทฯ มีเอกสารรับรองการเป็นตัวแทนจำหน่าย

๕.๒ มีคู่มือการใช้งานและบำรุงรักษา ทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ

๕.๓ รับประกันคุณภาพเป็นเวลา ๑ ปี นับจากวันที่ได้ส่งมอบสินค้า ในระยะเวลาประกัน หากเกิดการชำรุดขัดข้องเกิน ๒ ครั้ง และบริษัทได้ทำการแก้ไขถึง ๒ ครั้ง บริษัทจะนำของใหม่มาเปลี่ยนให้กับโรงพยาบาลภายใน ๑๕ วัน นับแต่วันที่ได้รับการแจ้งเป็นลายลักษณ์อักษร

## **รายการที่ ๕ โคทเทดไวคริล ๓/๐ ขนาดเข็ม ๖๐ มม. (COATED VICRYL)**

### **๑. คุณสมบัติทั่วไป**

COATED VICRYL คือวัสดุเย็บแผล (SUTURE) แบบถัก (BRAIDED) ผลิตจากสารสังเคราะห์ชนิดละลายได้ (ABSORBED BY HYDROLYSIS) เคลือบด้วยสารเคลือบผิว ที่เป็นชนิดเดียวกันผสมกับ CALCIUM STEARATE ซึ่งสามารถใช้ได้ในงานศัลยกรรมทุกประเภทที่ต้องการวัสดุเย็บแผลชนิดละลายได้ในการเย็บแผลหรือในการผูกมัดเส้นเลือดเพื่อการห้ามเลือด

### **๒. คุณลักษณะเฉพาะ**

๒.๑ ชนิดที่ถูกย้อมเป็นสีม่วง ซึ่งสีม่วง COATED VICRYL เมื่อสัมผัสกับเลือดจะเปลี่ยนเป็นสีดำ ทำให้มองเห็นได้ชัดเจนในบริเวณผ่าตัดที่ลึกและแคบ

๒.๒ สารเคลือบผิว SUTURE (ทำให้เกิดความลื่นในขณะเย็บ) ผ่านชั้นเนื้อเยื่อและไม่เกิดการติดขัดในขณะผูกปม

๒.๓ สารเคลือบผิว SUTURE เป็นสารชนิดเดียวกับสารที่ใช้ผลิตไหม ทำให้สารเคลือบติดทนไม่ลอกหลุดเมื่อเย็บผ่านเนื้อเยื่อ

๒.๓.๑ รักษาแรงดึงของ SUTURE (TENSILE STRENGTH) ตามระยะเวลาต่อไปนี้

- **๑๔ วัน แรงดึงของ SUTURE คงเหลือ ๗๕%**
- **๒๑ วัน แรงดึงของ SUTURE คงเหลือ ๕๐%**

๒.๓.๒ สามารถละลายได้ภายใน ๕๖-๗๐ วัน

๒.๓.๓ ขนาดของ SUTURE ตั้งแต่เบอร์ ๕/๐ – เบอร์ ๒

๒.๓.๔ ขนาดของเข็มมีตั้งแต่ ๘ มม. – ๗๐ มม.

๒.๓.๕ ตัวเข็มมี Rib เพื่อป้องกันการลื่นหลุดขณะจับเย็บด้วย Needle Holder

### **๓. การบรรจุหีบห่อ**

๓.๑ บรรจุในบรรจุภัณฑ์ที่ปราศจากเชื้อ

๓.๒ ซองบรรจุภัณฑ์ เป็นชนิดพิเศษ ( Peelable foil ) และเป็น One Step Relay Packaging

๓.๓ ห่อซองถูกบรรจุในกล่องกระดาษ ถูกห่อหุ้มอย่างมิดชิดเพื่อป้องกันความชื้นและอากาศเข้าได้

๓.๔ คุณภาพได้มาตรฐานตามที่กำหนดไว้ใน USP XXI, BP และ Ph. Eur.

๓.๕ ผ่านการฆ่าเชื้อโรคโดย เอทิลีน ออกไซด์

**๔. วิธีตรวจสอบ** ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะและของตัวอย่าง

### **๕. เงื่อนไขเฉพาะ**

๕.๑ บริษัทฯ มีเอกสารรับรองการเป็นตัวแทนจำหน่าย

๕.๒ มีคู่มือการใช้งานและบำรุงรักษา ทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ

๕.๓ รับประกันคุณภาพเป็นเวลา ๑ ปี นับจากวันที่ได้ส่งมอบสินค้า ในระยะเวลาประกัน หากเกิดการชำรุดขัดข้องเกิน ๒ ครั้ง และบริษัทได้ทำการแก้ไขถึง ๒ ครั้ง บริษัทจะนำของใหม่มาเปลี่ยนให้กับโรงพยาบาลภายใน ๑๕ วัน นับแต่วันที่ได้รับการแจ้งเป็นลายลักษณ์อักษร

## **รายการที่ ๖ วัสดุเย็บแผลเอธิบอนด์ เอ็กเซล (Ethibond Excel) ๒/๐ ขนาดเข็ม ๑๗ มม.**

### **๑. คุณลักษณะเฉพาะ**

๑.๑ คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ

๑.๑.๑ เป็นวัสดุเย็บแผลสังเคราะห์ชนิดไม่ละลาย แบบเส้นถัก

๑.๑.๒ ผลิตจากสารโพลีเอสเตอร์ ( Polyester) เคลือบผิวให้เรียบลื่นด้วยสารโพลีบิวทิลเลท (Polybutylate)

๑.๒ คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน

๑.๒.๑ ใช้ในงานผูกเนื้อเยื่อทางศัลยกรรมชนิดต่างๆ

๑.๒.๒ ใช้ในงานเย็บเนื้อเยื่อทางศัลยกรรมพิเศษ เช่น ศัลยกรรมทรวงอกและหัวใจ , ศัลยกรรมทาง

กระดูก เป็นต้น

- ๑.๓ คุณลักษณะเฉพาะในทางเทคนิค
- ๑.๓.๑ มีแรงยึดบาดแผลยาวนานตราบเท่าที่วัสดุอยู่ในร่างกาย
- ๑.๓.๒ เป็นไหมชนิดไม่ละลาย

## ๒. การบรรจุและหีบห่อ

- ๒.๑ บรรจุในห่อซองปราศจากเชื้อ
- ๒.๒ ห่อซองดังกล่าวถูกบรรจุในกล่องซึ่งถูกห่อหุ้มอย่างมิดชิดเพื่อป้องกันความชื้น

## ๓. ข้อกำหนดอื่นๆ

- ๓.๑ วัสดุเย็บแผลเอธิบอนด์ เอ็กเซล มีขนาดตั้งแต่เบอร์ ๗/๐ ถึงเบอร์ ๕
- ๓.๒ มีขนาดความยาวตั้งแต่ ๔๕ ซม. ถึง ๑๐๐ ซม.
- ๓.๓ มีชนิดตัดเข็มขนาดตั้งแต่ ๘ มม. ถึง ๒๕๔ มม.
- ๓.๔ ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อโดยวิธีฉายรังสี

## ๔. วิธีการตรวจสอบ

- ๔.๑ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ
- ๔.๒ ตรวจสอบตามของตัวอย่าง

## ๕. เงื่อนไขเฉพาะ

- ๕.๑ บริษัทฯ มีเอกสารรับรองการเป็นตัวแทนจำหน่าย
- ๕.๒ มีคู่มือการใช้งานและบำรุงรักษา ทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ
- ๕.๓ รับประกันคุณภาพเป็นเวลา ๑ ปี นับจากวันที่ได้ส่งมอบสินค้า ในระยะเวลาประกัน หากเกิดการชำรุดขัดข้องเกิน ๒ ครั้ง และบริษัทได้ทำการแก้ไขถึง ๒ ครั้ง บริษัทจะนำของใหม่มาเปลี่ยนให้กับโรงพยาบาล ภายใน ๑๕ วัน นับแต่วันที่ได้รับการแจ้งเป็นลายลักษณ์อักษร

**รายการที่ ๗ วัสดุเย็บแผลเอธิบอนด์ เอ็กเซล (Ethibond Excel) ๒/๐ขนาดเข็ม ๒๑ มม.**

## ๑. คุณลักษณะเฉพาะ

- ๑.๑ คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ
- ๑.๑.๑ เป็นวัสดุเย็บแผลสังเคราะห์ชนิดไม่ละลาย แบบเส้นถัก
- ๑.๑.๒ ผลิตจากสารโพลีเอสเตอร์ ( Polyester) เคลือบผิวให้เรียบลื่นด้วยสารโพลีบิวทิลเลท (Polybutylate)
- ๑.๒ คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน
- ๑.๒.๑ ใช้ในงานผูกเนื้อเยื่อทางศัลยกรรมชนิดต่างๆ
- ๑.๒.๒ ใช้ในงานเย็บเนื้อเยื่อทางศัลยกรรมพิเศษ เช่น ศัลยกรรมทรวงอกและหัวใจ , ศัลยกรรมทางกระดูก เป็นต้น
- ๑.๓ คุณลักษณะเฉพาะในทางเทคนิค
- ๑.๓.๑ มีแรงยึดบาดแผลยาวนานตราบเท่าที่วัสดุอยู่ในร่างกาย
- ๑.๓.๒ เป็นไหมชนิดไม่ละลาย

## ๒. การบรรจุและหีบห่อ

๒.๑ บรรจุในห่อซองปราศจากเชื้อ

๒.๒ ห่อซองดังกล่าวถูกบรรจุในกล่องซึ่งถูกห่อหุ้มอย่างมิดชิดเพื่อป้องกันความชื้น

## ๓. ข้อกำหนดอื่นๆ

๓.๑ วัสดุเย็บแผลเอธิบอนด์ เอ็กเซล มีขนาดตั้งแต่เบอร์ ๗/๐ ถึงเบอร์ ๕

๓.๒ มีขนาดความยาวตั้งแต่ ๔๕ ซม. ถึง ๑๐๐ ซม.

๓.๓ มีชนิดตัดเข็มขนาดตั้งแต่ ๘ มม. ถึง ๒๕๔ มม.

๓.๔ ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อโดยวิธีฉายรังสี

## ๔. วิธีการตรวจสอบ

๔.๑ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ

๔.๒ ตรวจสอบตามของตัวอย่าง

## ๕. เงื่อนไขเฉพาะ

๕.๑ บริษัทฯ มีเอกสารรับรองการเป็นตัวแทนจำหน่าย

๕.๒ มีคู่มือการใช้งานและบำรุงรักษา ทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ

๕.๓ รับประกันคุณภาพเป็นเวลา ๑ ปี นับจากวันที่ได้ส่งมอบสินค้า ในระยะเวลาประกัน หากเกิดการชำรุดขัดข้องเกิน ๒ ครั้ง และบริษัทได้ทำการแก้ไขถึง ๒ ครั้ง บริษัทจะนำของใหม่มาเปลี่ยนให้กับโรงพยาบาล ภายใน ๑๕ วัน นับแต่วันที่ได้รับการแจ้งเป็นลายลักษณ์อักษร

## รายการที่ ๘ วัสดุเย็บแผลเอธิบอนด์ เอ็กเซล (Ethibond Excel)

### ๑. คุณสมบัติทั่วไป

#### คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ

- เป็นวัสดุเย็บแผลสังเคราะห์ชนิดไม่ละลาย แบบเส้นถัก

- ผลิตจากสารโพลีเอสเตอร์ (Polyester) เคลือบผิวให้เรียบลื่นด้วยสารโพลีบิวทิลเลท (Polybutylate)

#### คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน

- ใช้ในงานผูกเนื้อเยื่อทางศัลยกรรมชนิดต่างๆ

- ใช้ในงานเย็บเนื้อเยื่อทางศัลยกรรมพิเศษ เช่น ศัลยกรรมทรวงอกและหัวใจ, ศัลยกรรมทางตา เป็นต้น

#### คุณลักษณะเฉพาะในทางเทคนิค

- มีแรงยึดบาดแผลยาวนานตราบเท่าที่วัสดุอยู่ในร่างกาย

- เป็นไหมชนิดไม่ละลาย

### ๒. การบรรจุหีบห่อ

๒.๑ บรรจุในห่อซองปราศจากเชื้อ

๒.๒ ห่อซองดังกล่าวถูกบรรจุในกล่องซึ่งถูกห่อหุ้มอย่างมิดชิดเพื่อป้องกันความชื้น

### ๓. ข้อกำหนดอื่นๆ

- ๓.๑ วัสดุเย็บแผลเอทิลอนด์ เอ็กเซล มีขนาดตั้งแต่เบอร์ ๗/๐ ถึงเบอร์ ๕
- ๓.๒ มีขนาดความยาวตั้งแต่ ๔๕ ซม. ถึง ๑๐๐ ซม.
- ๓.๓ มีชนิดติดเข็มขนาดตั้งแต่ ๘ มม. ถึง ๒๕๔ มม.
- ๓.๔ ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อโดยวิธีฉายรังสี

## รายการที่ ๙ แผ่นป้องกันการบาดเนื้อเยื่อของเส้นไหม (TFE FELT Pledgets Soft)

### ๑. คุณสมบัติทั่วไป

TFE Polymer Pledgets เป็นวัสดุไม่ละลายใช้สำหรับ ป้องกันการบาดเนื้อเยื่อของเส้นไหมในการเย็บเนื้อเยื่อที่บอบบาง เช่น การเย็บเนื้อเยื่อหัวใจ

### ๒. คุณลักษณะเฉพาะ

- ๒.๑ บรรจุหีบห่อในลักษณะเป็นแผ่น ๗x๓x๑.๕ ซม.
- ๒.๒ ผลิตจาก Tetrafluoroethylene Polymer (TFE) เป็นสารที่ไม่สามารถละลายหรือดูดซึมเข้าสู่ร่างกายได้ และไม่ก่อให้เกิดปฏิกิริยาต่อร่างกาย

### ๓. การบรรจุหีบห่อ

- ๑) บรรจุในห่อของ ๒ ชั้น
- ๒) ห่อซองดังกล่าวถูกบรรจุในกล่องพลาสติกเพื่อป้องกันความชื้นและอากาศเข้าได้
- ๓) บรรจุกล่องละ ๑๒ ซอง ซองละ ๖ ชั้น
- ๔) ผ่านการฆ่าเชื้อโรคโดยวิธีฉายรังสี

### ๔. วิธีตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะและของตัวอย่าง

### ๕. เงื่อนไขเฉพาะ

- ๑) บริษัทฯ มีเอกสารรับรองการเป็นตัวแทนจำหน่าย
- ๒) มีคู่มือการใช้งานและบำรุงรักษา ทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ
- ๓) รับประกันคุณภาพเป็นเวลา ๑ ปี นับจากวันที่ได้ส่งมอบสินค้า ในระยะเวลาประกัน หากเกิดการชำรุดขัดข้องเกิน ๒ ครั้ง และบริษัทได้ทำการแก้ไขถึง ๒ ครั้ง บริษัทจะนำของใหม่มาเปลี่ยนให้กับโรงพยาบาลภายใน ๑๕ วัน นับแต่วันที่ได้รับการแจ้งเป็นลายลักษณ์อักษร

## รายการที่ ๑๐ ไหมเย็บแผลสังเคราะห์ชนิดไม่ละลาย-ไทครอน ๒-๐ ขนาดเข็ม ๑๖ มม.

(Ti-Cron ๒-๐, ๑๖ mm)

### ๑. คุณลักษณะเฉพาะ

#### ๑.๑ คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ

เป็นไหมเย็บแผลสังเคราะห์ชนิดไม่ละลาย แบบเส้นถักเกลียว (Braided) ประกอบด้วยโพลีเอทรีลีน เทเรพทาลเลต ซึ่งเตรียมมาจากใยสังเคราะห์ Polyester และเคลือบด้วย Silicone เพื่อทำให้เส้นไหมลื่นและนุ่มไม่บาดเนื้อเยื่อ



### ๑.๒ คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน

ใช้สำหรับเย็บเนื้อเยื่ออ่อนทั่วไป (Soft tissue) หรือ ใช้ผูกเส้นเลือดสำหรับห้ามเลือด รวมทั้งการเย็บในระบบหัวใจและหลอดเลือด (Cardiovascular surgery), การผ่าตัด (Ophthalmic) แต่ไม่ใช้ในระบบประสาท และ สมอง (Neurological surgery) หรือการผ่าตัด Microsurgery

### ๑.๓ คุณลักษณะเฉพาะในทางเทคนิค

ไหมเย็บแผลสังเคราะห์ชนิดไม่ละลาย-ไทครอน ๒-๐ (๓ Metric) มีแบบติดเข็ม ชนิดเข็มเดี่ยว และ เข็มคู่ (Double arm needles) เข็มคู่สามารถหักได้ (Double arm needles/DA)

๑.๓.๑ มีการเคลือบเข็มด้วยวิธี Nucoat™+Optivis™ ขนาดเข็ม ๑๖ mm ๑/๒ circle Tapperpoint

๑.๓.๒ วัสดุเย็บแผลมีความยาวไม่น้อยกว่า ๗๕ cm

## ๒. การบรรจุและหีบห่อ

๒.๑ บรรจุในห่อซองปราศจากเชื้อ

๒.๒ การฆ่าเชื้อ (Sterilization) อบแก๊ซเอธิลีน อ็อกไซด์(Ethylene oxide) หรือ รังสีแกมมา (Gamma irradiation)

๒.๓ การบรรจุภัณฑ์ (Packaging) บรรจุ ๓ โหล ต่อ ๑ กล่อง และแบบหนึ่งห่อมีหลายเส้น (Multipack)

## ๓. ข้อกำหนดอื่นๆ

๓.๑ มีแบบติดเข็ม ชนิดเข็มเดี่ยว และเข็มคู่ (Double arm needles)

๓.๒ เข็มเป็น แบบ Surgalloy™ เคลือบเข็มด้วยวิธี Nucoat™ +Optivis™

๓.๓ ก่อให้เกิดปฏิกิริยาอักเสบแบบเฉียบพลันต่อเนื้อเยื่อน้อยมาก และจะถูกเนื้อเยื่อเกี่ยว (Connective tissue) ของร่างกายห่อหุ้ม โดยเป็นไปอย่างช้า ๆ

## ๔. วิธีการตรวจสอบ

๔.๑ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ

๔.๒ ตรวจสอบตามของตัวอย่าง

## ๕. เงื่อนไขเฉพาะ

๕.๑ บริษัทฯ มีเอกสารรับรองการเป็นตัวแทนจำหน่าย

๕.๒ มีคู่มือการใช้งานทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ รับประกันคุณภาพเป็นเวลา ๑ ปี นับจากวันที่ได้ส่งมอบสินค้า ในระยะเวลาประกัน หากเกิดการชำรุดขัดข้องเกิน ๒ ครั้ง และบริษัทได้ทำการแก้ไขถึง ๒ ครั้ง บริษัทจะนำของใหม่มาเปลี่ยนให้กับโรงพยาบาลภายใน ๑๕ วัน นับแต่วันที่ได้รับการแจ้งเป็นลายลักษณ์อักษร

**รายการที่ ๑๑ ไหมเย็บแผลสังเคราะห์ชนิดไม่ละลาย-ไทครอน ๒-๐ มี PTFE Pledget ขนาดเข็ม ๒๐ มม.  
(Ti-Cron ๒-๐, ๒๐ mm PTFE c'Pledget)**

**๑. คุณลักษณะเฉพาะ**

**๑.๑ คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ**

เป็นไหมเย็บแผลสังเคราะห์ชนิดไม่ละลาย แบบเส้นถักเกลียว (Braided) ประกอบด้วยโพลีเอทรีลีน เทเรพทาลเลต ซึ่งเตรียมมาจากใยสังเคราะห์ Polyester และเคลือบด้วยSiliconeเพื่อทำให้เส้นไหมลื่นและนุ่ม ไม่บาดเนื้อเยื่อ

**๑.๒ คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน**

ใช้สำหรับเย็บเนื้อเยื่ออ่อนทั่วไป (Soft tissue) หรือ ใช้ผูกเส้นเลือดสำหรับห้ามเลือด รวมทั้งการเย็บ ในระบบหัวใจและหลอดเลือด (Cardiovascular surgery), การผ่าตัด(Ophthalmic) แต่ไม่ใช้ในระบบ ประสาท และ สมอง (Neurological surgery) หรือการผ่าตัด Microsurgery

**๑.๓ คุณลักษณะเฉพาะในทางเทคนิค**

๑.๓.๑ ไหมเย็บแผลสังเคราะห์ชนิดไม่ละลาย-ไทครอน ๒-๐ (๓ Metric) มีแบบติดเข็ม ชนิดเข็มเดี่ยว และเข็มคู่ (Double arm needles) เข็มคู่ที่สามารถหักได้ (Double arm needles/DA)

๑.๓.๒ มีการเคลือบเข็มด้วยวิธี Nucoat™ ขนาดเข็ม ๒๐ มม ๑/๒ circle Tapperpoint

๑.๓.๓ วัสดุเย็บแผลมีความยาวไม่น้อยกว่า ๗๕ ซม. มี Firm PTFE Pledget ๗มม.\*๓มม.\*๑.๕มม.

**๒. การบรรจุและหีบห่อ**

๒.๑ บรรจุในห่อซองปราศจากเชื้อ

๒.๒ การฆ่าเชื้อ (Sterilization) อบแก๊ซเอธิลีน อ็อกไซด์(Ethylene oxide) หรือ รังสีแกมมา (Gamma irradiation)

๒.๓ การบรรจุภัณฑ์ (Packaging) บรรจุ ๓ โหล ต่อ ๑ กล่อง และแบบหนึ่งห่อมีหลายเส้น (Multipack)

**๓. ข้อกำหนดอื่นๆ**

๓.๑ มีแบบติดเข็ม ชนิดเข็มเดี่ยว และเข็มคู่ (Double arm needles) และมีแบบติด PTF pledget

๓.๒ เข็มเป็น แบบ Surgalloy™ เคลือบเข็มด้วยวิธี Nucoat™ +Optivis™

๓.๓ ก่อให้เกิดปฏิกิริยาอักเสบแบบเฉียบพลันต่อเนื้อเยื่อน้อยมาก และจะถูกเนื้อเยื่อเกี่ยว (Connective tissue) ของร่างกายห่อหุ้ม โดยเป็นไปอย่างช้า ๆ

**๔. วิธีการตรวจสอบ**

๔.๑ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ

๔.๒ ตรวจสอบตามของตัวอย่าง

**๕. เงื่อนไขเฉพาะ**

๕.๑ บริษัทฯ มีเอกสารรับรองการเป็นตัวแทนจำหน่าย

๕.๒ มีคู่มือการใช้งานทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ รับประกันคุณภาพเป็นเวลา ๑ ปี นับจากวันที่ได้ส่งมอบสินค้า ในระยะเวลาประกัน หากเกิดการชำรุดขัดข้องเกิน ๒ ครั้ง และบริษัทได้ทำการแก้ไขถึง ๒ ครั้ง บริษัทจะนำของใหม่มาเปลี่ยนให้กับโรงพยาบาลภายใน ๑๕ วัน นับแต่วันที่ได้รับการแจ้งเป็นลายลักษณ์อักษร

**รายการที่ ๑๒ ไหมเย็บแผลสังเคราะห์ชนิดไม่ละลาย-ไทครอน ๒-๐ ขนาดเข็ม ๒๐ มม.**  
**(Ti-Cron ๒-๐, ๒๐ mm)**

**๑. คุณลักษณะเฉพาะ**

**๑.๑ คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ**

เป็นไหมเย็บแผลสังเคราะห์ชนิดไม่ละลาย แบบเส้นถักเกลียว (Braided) ประกอบด้วยโพลีเอทรีลีน เทเรพทาลเลต ซึ่งเตรียมมาจากใยสังเคราะห์ Polyester และเคลือบด้วยSiliconeเพื่อทำให้เส้นไหมลื่นและนุ่ม ไม่บาดเนื้อเยื่อ

**๑.๒ คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน**

ใช้สำหรับเย็บเนื้อเยื่ออ่อนทั่วไป (Soft tissue) หรือ ใช้ผูกเส้นเลือดสำหรับห้ามเลือด รวมทั้งการเย็บในระบบหัวใจและหลอดเลือด (Cardiovascular surgery), การผ่าตัด(Ophthalmic) แต่ไม่ใช้ในระบบประสาทและสมอง (Neurological surgery) หรือการผ่าตัด Microsurgery

**๑.๓ คุณลักษณะเฉพาะในทางเทคนิค**

๑.๓.๑ ไหมเย็บแผลสังเคราะห์ชนิดไม่ละลาย-ไทครอน ๒-๐ (๓ Metric) มีแบบติดเข็ม ชนิดเข็มเดี่ยว และเข็มคู่ (Double arm needles) เข็มคู่ที่สามารถหักได้ (Double arm needles/DA)

๑.๓.๒ มีการเคลือบเข็มด้วยวิธี Nucoat™ ขนาดเข็ม ๒๐ mm ๑/๒ circle Tapperpoint

๑.๓.๓ วัสดุเย็บแผลมีความยาวไม่น้อยกว่า ๙๐ cm

**๒. การบรรจุและหีบห่อ**

๒.๑ บรรจุในห่อซองปราศจากเชื้อ

๒.๒ การฆ่าเชื้อ (Sterilization) อบแก๊ซเอธิลีน อ็อกไซด์(Ethylene oxide) หรือ รังสีแกมมา (Gamma irradiation)

๒.๓ การบรรจุภัณฑ์ (Packaging) บรรจุ ๓ โหล ต่อ ๑ กล่อง และแบบหนึ่งห่อมีหลายเส้น (Multipack)

**๓. ข้อกำหนดอื่นๆ**

๓.๑ มีแบบติดเข็ม ชนิดเข็มเดี่ยว และเข็มคู่ (Double arm needles)

๓.๒ เข็มเป็น แบบ Surgalloy™ เคลือบเข็มด้วยวิธี Nucoat™ +Optivis™

๓.๓ ก่อให้เกิดปฏิกิริยาอักเสบแบบเฉียบพลันต่อเนื้อเยื่อน้อยมาก และจะถูกเนื้อเยื่อเกี่ยว (Connective tissue) ของร่างกายห่อหุ้ม โดยเป็นไปอย่างช้า ๆ

#### ๔. วิธีการตรวจสอบ

- ๔.๑ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ
- ๔.๒ ตรวจสอบตามของตัวอย่าง

#### ๕. เงื่อนไขเฉพาะ

- ๕.๑ บริษัทฯ มีเอกสารรับรองการเป็นตัวแทนจำหน่าย
- ๕.๒ มีคู่มือการใช้งานทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ รับประกันคุณภาพเป็นเวลา ๑ ปี นับจากวันที่ได้ส่งมอบสินค้า ในระยะเวลาประกัน หากเกิดการชำรุดขัดข้องเกิน ๒ ครั้ง และบริษัทได้ทำการแก้ไขถึง ๒ ครั้ง บริษัทจะนำของใหม่มาเปลี่ยนให้กับโรงพยาบาลภายใน ๑๕ วัน นับแต่วันที่ได้รับการแจ้งเป็นลายลักษณ์อักษร

**รายการที่ ๑๓ ไหมเย็บแผลสังเคราะห์ชนิดไม่ละลาย-ไทครอน ๐ ขนาดเข็ม ๓๕ มม.**  
**(Ti-Cron ๐, ๓๕ mm)**

#### ๑. คุณลักษณะเฉพาะ

##### ๑.๑ คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ

เป็นไหมเย็บแผลสังเคราะห์ชนิดไม่ละลาย แบบเส้นถักเกลียว (Braided) ประกอบด้วยโพลีเอทรีลีน เทเรพทาลเลต ซึ่งเตรียมมาจากใยสังเคราะห์ Polyester และเคลือบด้วยSiliconeเพื่อทำให้เส้นไหมลื่นและนุ่ม ไม่บาดเนื้อเยื่อ

##### ๑.๒ คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน

ใช้สำหรับเย็บเนื้อเยื่ออ่อนทั่วไป (Soft tissue) หรือ ใช้ผูกเส้นเลือดสำหรับห้ามเลือด รวมทั้งการเย็บในระบบหัวใจและหลอดเลือด (Cardiovascular surgery), การผ่าตัด (Ophthalmic) แต่ไม่ใช้ในระบบประสาทและสมอง (Neurological surgery) หรือการผ่าตัด Microsurgery

##### ๑.๓ คุณลักษณะเฉพาะในทางเทคนิค

๑.๓.๑ ไหมเย็บแผลสังเคราะห์ชนิดไม่ละลาย เบอร์ ๐ (๓.๕ Metric) เข็มคู่สามารถหักได้ (Double arm needles/DA)

๑.๓.๒ มีการเคลือบเข็มด้วยวิธี Nucoat™ ขนาดเข็ม ๓๕ mm ๑/๒ circle Tapperpoint

๑.๓.๓ วัสดุเย็บแผลมีความยาวไม่น้อยกว่า ๗๕

#### ๒. การบรรจุและหีบห่อ

๒.๑ บรรจุในห่อซองปราศจากเชื้อ

๒.๒ การฆ่าเชื้อ (Sterilization) อบแก๊ซเอธิลีน อ็อกไซด์(Ethylene oxide) หรือ รังสีแกมมา (Gamma irradiation)

๒.๓ การบรรจุภัณฑ์ (Packaging) บรรจุ ๓ โหล ต่อ ๑ กล่อง และแบบหนึ่งห่อมีหลายเส้น (Multipack)

#### ๓. ข้อกำหนดอื่นๆ

๓.๑ มีแบบติดเข็ม ชนิดเข็มเดี่ยว และเข็มคู่ (Double arm needles) และมีแบบติด PTF pledget

๓.๒ เข็มเป็น แบบ Surgalloy™ เคลือบเข็มด้วยวิธี Nucoat™ +Optivis™

๓.๓ ก่อให้เกิดปฏิกิริยาอักเสบแบบเฉียบพลันต่อเนื้อเยื่อน้อยมาก และจะถูกเนื้อเยื่อเกี่ยว (Connective tissue) ของร่างกายห่อหุ้ม โดยเป็นไปอย่างช้า ๆ

#### ๔. วิธีการตรวจสอบ

๔.๑ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ

๔.๒ ตรวจสอบตามของตัวอย่าง

#### ๕. เงื่อนไขเฉพาะ

๕.๑ บริษัทฯ มีเอกสารรับรองการเป็นตัวแทนจำหน่าย

๕.๒ มีคู่มือการใช้งานทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ รับประกันคุณภาพเป็นเวลา ๑ ปี นับจากวันที่ได้ส่งมอบสินค้า ในระยะเวลาประกัน หากเกิดการชำรุดขัดข้องเกิน ๒ ครั้ง และบริษัทได้ทำการแก้ไขถึง ๒ ครั้ง บริษัทจะนำของใหม่มาเปลี่ยนให้กับโรงพยาบาลภายใน ๑๕ วัน นับแต่วันที่ได้รับการแจ้งเป็นลายลักษณ์อักษร

**รายการที่ ๑๔ ไหมเย็บแผลสังเคราะห์ชนิดไม่ละลาย-ไทครอน ๓-๐ ขนาดเข็ม ๑๖ มม.  
(Ti-Cron ๓-๐, ๑๖ mm)**

#### ๑. คุณลักษณะเฉพาะ

๑.๑ คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ

เป็นไหมเย็บแผลสังเคราะห์ชนิดไม่ละลาย แบบเส้นถักเกลียว (Braided) ประกอบด้วยโพลีเอทรีลีน เทเรพทาลเลต ซึ่งเตรียมมาจากใยสังเคราะห์ Polyester และเคลือบด้วยSiliconeเพื่อทำให้เส้นไหมลื่นและนุ่ม ไม่บาดเนื้อเยื่อ

๑.๒ คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน

ใช้สำหรับเย็บเนื้อเยื่ออ่อนทั่วไป (Soft tissue) หรือ ใช้ผูกเส้นเลือดสำหรับห้ามเลือด รวมทั้งการเย็บในระบบหัวใจและหลอดเลือด (Cardiovascular surgery), การผ่าตัด(Ophthalmic) แต่ไม่ใช้ในระบบประสาทและสมอง (Neurological surgery) หรือการผ่าตัด Microsurgery

๑.๓ คุณลักษณะเฉพาะในทางเทคนิค

๑.๓.๑ ไหมเย็บแผลสังเคราะห์ชนิดไม่ละลาย-ไทครอน เบอร์ ๓/๐ (๒ Metric) เข็มคู่ที่สามารถหักได้ (Double arm needles/DA)

๑.๓.๒ มีการเคลือบเข็มด้วยวิธี Nucoat™ ขนาดเข็ม ๑๖ มม ๑/๒ circle Tapperpoint

๑.๓.๓ วัสดุเย็บแผลมีความยาวไม่น้อยกว่า ๙๐ cm

#### ๒. การบรรจุและหีบห่อ

๒.๑ บรรจุในห่อซองปราศจากเชื้อ

๒.๒ การฆ่าเชื้อ (Sterilization) อบแก๊ซเอธิลีน อ็อกไซด์(Ethylene oxide) หรือ รังสีแกมมา (Gamma irradiation)

๒.๓ การบรรจุภัณฑ์ (Packaging) บรรจุ ๓ โหล ต่อ ๑ กล่อง และแบบหนึ่งห่อมีหลายเส้น (Multipack)

### ๓. ข้อกำหนดอื่นๆ

๓.๑ มีแบบติดเข็ม ชนิดเข็มเดี่ยว และเข็มคู่ (Double arm needles) และมีแบบติด PTF pledget

๓.๒ เข็มเป็น แบบ Surgalloy™ เคลือบเข็มด้วยวิธี Nucoat™ +Optivis™

๓.๓ ก่อให้เกิดปฏิกิริยาอักเสบแบบเฉียบพลันต่อเนื้อเยื่อน้อยมาก และจะถูกเนื้อเยื่อเกี่ยว (Connective tissue) ของร่างกายห่อหุ้ม โดยเป็นไปอย่างช้า ๆ

### ๔. วิธีการตรวจสอบ

๔.๑ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ

๔.๒ ตรวจสอบตามของตัวอย่าง

### ๕. เงื่อนไขเฉพาะ

๕.๑ บริษัทฯ มีเอกสารรับรองการเป็นตัวแทนจำหน่าย

๕.๒ มีคู่มือการใช้งานทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ รับประกันคุณภาพเป็นเวลา ๑ ปี นับจากวันที่ได้ส่งมอบสินค้า ในระยะเวลาประกัน หากเกิดการชำรุดขัดข้องเกิน ๒ ครั้ง และบริษัทได้ทำการแก้ไขถึง ๒ ครั้ง บริษัทจะนำของใหม่มาเปลี่ยนให้กับโรงพยาบาลภายใน ๑๕ วัน นับแต่วันที่ได้รับการแจ้งเป็นลายลักษณ์อักษร

**รายการที่ ๑๕ ไหมเย็บแผลสังเคราะห์ชนิดไม่ละลาย-ไทครอน ๔-๐ ขนาดเข็ม ๑๖ มม.**

**(Ti-Cron ๓-๐, ๑๖ mm)**

### ๑. คุณลักษณะเฉพาะ

๑.๑ คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ

เป็นไหมเย็บแผลสังเคราะห์ชนิดไม่ละลาย แบบเส้นถักเกลียว (Braided) ประกอบด้วยโพลีเอทรีลีน เทเรพทาลเลต ซึ่งเตรียมมาจากใยสังเคราะห์ Polyester และเคลือบด้วยSiliconeเพื่อทำให้เส้นไหมลื่นและนุ่ม ไม่บาดเนื้อเยื่อ

๑.๒ คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน

ใช้สำหรับเย็บเนื้อเยื่ออ่อนทั่วไป (Soft tissue) หรือ ใช้ผูกเส้นเลือดสำหรับห้ามเลือด รวมทั้งการเย็บในระบบหัวใจและหลอดเลือด (Cardiovascular surgery), การผ่าตัด(Ophthalmic) แต่ไม่ใช้ในระบบประสาท และ สมอง (Neurological surgery) หรือการผ่าตัด Microsurgery

๑.๓ คุณลักษณะเฉพาะในทางเทคนิค

๑.๓.๑ ไหมเย็บแผลสังเคราะห์ชนิดไม่ละลาย-ไทครอน เบอร์ ๔-๐ (๑.๕ Metric) เข็มคู่ที่สามารถหักได้ (Double arm needles/DA)

๑.๓.๒ มีการเคลือบเข็มด้วยวิธี Nucoat™ ขนาดเข็ม ๑๗ mm ๑/๒ circle Tapperpoint

๑.๓.๓ วัสดุเย็บแผลมีความยาวไม่น้อยกว่า ๙๐ cm

### ๒. การบรรจุและหีบห่อ

๒.๑ บรรจุในห่อซองปราศจากเชื้อ

๒.๒ การฆ่าเชื้อ (Sterilization) อบแก๊ซเอธิลีน ออกไซด์(Ethylene oxide) หรือ รังสีแกมมา (Gamma irradiation)

๒.๓ การบรรจุภัณฑ์ (Packaging) บรรจุ ๓ โหล ต่อ ๑ กล่อง และแบบหนึ่งห่อมีหลายเส้น (Multipack)

### ๓. ข้อกำหนดอื่นๆ

๓.๑ มีแบบติดเข็ม ชนิดเข็มเดี่ยว และเข็มคู่ (Double arm needles)

๓.๒ เข็มเป็น แบบ Surgalloy™ เคลือบเข็มด้วยวิธี Nucoat™ +Optivis™

๓.๓ ก่อให้เกิดปฏิกิริยาอักเสบแบบเฉียบพลันต่อเนื้อเยื่อน้อยมาก และจะถูกเนื้อเยื่อเกี่ยว (Connective tissue) ของร่างกายห่อหุ้ม โดยเป็นไปอย่างช้า ๆ

### ๔. วิธีการตรวจสอบ

๔.๑ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ

๔.๒ ตรวจสอบตามของตัวอย่าง

### ๕. เงื่อนไขเฉพาะ

๕.๑ บริษัทฯ มีเอกสารรับรองการเป็นตัวแทนจำหน่าย

๕.๒ มีคู่มือการใช้งานทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ รับประกันคุณภาพเป็นเวลา ๑ ปี นับจากวันที่ได้ส่งมอบสินค้า ในระยะเวลาประกัน หากเกิดการชำรุดขัดข้องเกิน ๒ ครั้ง และบริษัทได้ทำการแก้ไขถึง ๒ ครั้ง บริษัทจะนำของใหม่มาเปลี่ยนให้กับโรงพยาบาลภายใน ๑๕ วัน นับแต่วันที่ได้รับการแจ้งเป็นลายลักษณ์อักษร

**รายการที่ ๑๖ ไหมเย็บแผลสังเคราะห์ชนิดไม่ละลาย แบบเส้นเดี่ยว-เซอร์จิโปร ๔/๐ ขนาดเข็ม ๑๗ มม. (Surgipro ๔/๐, ๑๗mm)**

### ๑. คุณลักษณะเฉพาะ

๑.๑ คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ

เป็นไหมเย็บแผลสังเคราะห์ชนิดไม่ละลาย แบบเส้นเดี่ยว (Monofilament) ประกอบด้วย Isotactic crystalline stereoisomer of Polypropylene และ Polyethylen

๑.๒ คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน

ใช้สำหรับเย็บเนื้อเยื่ออ่อนทั่วไป (Soft tissue) หรือ ใช้ผูกเส้นเลือดสำหรับห้ามเลือด รวมทั้งการเย็บในระบบหัวใจและหลอดเลือด (Cardiovascular surgery), การผ่าตัด(Ophthalmic) แต่ไม่ใช้ในระบบประสาทและสมอง (Neurological surgery) หรือการผ่าตัด Microsurgery

๑.๓ คุณลักษณะเฉพาะในทางเทคนิค

๑.๓.๑ ไหมเย็บแผลสังเคราะห์ชนิดไม่ละลาย แบบเส้นเดี่ยว-เซอร์จิโปร เบอร์ ๔/๐ (๑.๕ Metric) เข็มคู่ที่สามารถหักได้ (Double arm needles/DA)

๑.๓.๒ มีการเคลือบเข็มด้วยวิธี Nucoat™ ขนาดเข็ม ๑๗ มม ๑/๒ circle Tappercutting

๑.๓.๓ วัสดุเย็บแผลมีความยาวไม่น้อยกว่า ๙๐ cm

๑.๓.๔ บรรจุในบรรจุภัณฑ์แบบ Nupack™

## ๒. การบรรจุและหีบห่อ

- ๒.๑ บรรจุในบรรจุภัณฑ์แบบ"นูแพค" (Nupack™)
- ๒.๒ การฆ่าเชื้อ (Sterilization) อบแก๊ซเอธิลีน อ็อกไซด์(Ethylene oxide)
- ๒.๓ การบรรจุภัณฑ์ (Packaging) บรรจุ ๓โหล ต่อ ๑ กล่อง และ/หรือ ๑ โหล ต่อ ๑ กล่อง

## ๓. ข้อกำหนดอื่นๆ

- ๓.๑ มีแบบติดเข็ม ชนิดเข็มเดี่ยว และเข็มคู่ (Double arm needles)
- ๓.๒ เข็มเป็น แบบ Surgalloy™ เคลือบเข็มด้วยวิธี Nucoat™ +Optivis™
- ๓.๓ ก่อให้เกิดปฏิกิริยาอักเสบแบบเฉียบพลันต่อเนื้อเยื่อน้อยมาก และจะถูกเนื้อเยื่อเกี่ยว (Connective tissue) ของร่างกายห่อหุ้ม โดยเป็นไปอย่างช้า ๆ

## ๔. วิธีการตรวจสอบ

- ๔.๑ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ
- ๔.๒ ตรวจสอบตามของตัวอย่าง

## ๕. เงื่อนไขเฉพาะ

- ๕.๑ บริษัทฯ มีเอกสารรับรองการเป็นตัวแทนจำหน่าย
- ๕.๒ มีคู่มือการใช้งานทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ รับประกันคุณภาพเป็นเวลา ๑ ปี นับจากวันที่ได้ส่งมอบสินค้า ในระยะเวลาประกัน หากเกิดการชำรุดขัดข้องเกิน ๒ ครั้ง และบริษัทได้ทำการแก้ไขถึง ๒ ครั้ง บริษัทจะนำของใหม่มาเปลี่ยนให้กับโรงพยาบาลภายใน ๑๕ วัน นับแต่วันที่ได้รับการแจ้งเป็นลายลักษณ์อักษร

### รายการที่ ๑๗ ไหมเย็บแผลสังเคราะห์ชนิดไม่ละลาย แบบเส้นเดี่ยว-เซอร์จีโปร ๔/๐ PTFE c'Pledjet ขนาดเข็ม ๑๗ มม.(Surgipro ๔/๐, ๑๗ mm PTFE c'Pledjet)

#### ๑. คุณลักษณะเฉพาะ

- ๑.๑ คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ  
เป็นไหมเย็บแผลสังเคราะห์ชนิดไม่ละลาย แบบเส้นเดี่ยว (Monofilament)ประกอบด้วย Isotactic crystalline stereoisomer of Polypropylene และ Polyethylen
- ๑.๒ คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน  
ใช้สำหรับเย็บเนื้อเยื่ออ่อนทั่วไป (Soft tissue) หรือ ใช้ผูกเส้นเลือดสำหรับห้ามเลือด รวมทั้งการเย็บในระบบหัวใจและหลอดเลือด (Cardiovascular surgery), การผ่าตัด(Ophthalmic) แต่ไม่ใช้ในระบบประสาทและ สมอง (Neurological surgery) หรือการผ่าตัด Microsurgery
- ๑.๓ คุณลักษณะเฉพาะในทางเทคนิค
  - ๑.๓.๑ ไหมเย็บแผลสังเคราะห์ชนิดไม่ละลาย แบบเส้นเดี่ยว-เซอร์จีโปร เบอร์ ๔/๐ (๑.๕ Metric) เข็มคู่สามารถหักได้ (Double arm needles/DA)
  - ๑.๓.๒ มีการเคลือบเข็มด้วยวิธี Nucoat™ ขนาดเข็ม ๑๗ mm ๑/๒ circle Tappercutting
  - ๑.๓.๓ วัสดุเย็บแผลมีความยาวไม่น้อยกว่า ๙๐ cm มี Firm PTFE Pledjet



## **๒. การบรรจุและหีบห่อ**

๒.๑ บรรจุในบรรจุภัณฑ์แบบ"นูแพค" (Nupack™)

๒.๒ การฆ่าเชื้อ (Sterilization) อบแก๊ซเอธิลีน อ็อกไซด์(Ethylene oxide)

๒.๓ การบรรจุภัณฑ์ (Packaging) บรรจุ ๓โหล ต่อ ๑ กล่อง และ/หรือ ๑ โหล ต่อ ๑ กล่อง

## **๓. ข้อกำหนดอื่นๆ**

๓.๑ มีแบบติดเข็ม ชนิดเข็มเดี่ยว และเข็มคู่ (Double arm needles)

๓.๒ เข็มเป็น แบบ Surgalloy™ เคลือบเข็มด้วยวิธี Nucoat™ +Optivis™

๓.๓ ก่อให้เกิดปฏิกิริยาอักเสบแบบเฉียบพลันต่อเนื้อเยื่อน้อยมาก และจะถูกเนื้อเยื่อเกี่ยว (Connective tissue) ของร่างกายห่อหุ้ม โดยเป็นไปอย่างช้า ๆ

## **๔. วิธีการตรวจสอบ**

๔.๑ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ

๔.๒ ตรวจสอบตามของตัวอย่าง

## **๕. เงื่อนไขเฉพาะ**

๕.๑ บริษัทฯ มีเอกสารรับรองการเป็นตัวแทนจำหน่าย

๕.๒ มีคู่มือการใช้งานทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ รับประกันคุณภาพเป็นเวลา ๑ ปี นับจากวันที่ได้ส่งมอบสินค้า ในระยะเวลาประกัน หากเกิดการชำรุดขัดข้องเกิน ๒ ครั้ง และบริษัทได้ทำการแก้ไขถึง ๒ ครั้ง บริษัทจะนำของใหม่มาเปลี่ยนให้กับโรงพยาบาลภายใน ๑๕ วัน นับแต่วันที่ได้รับการแจ้งเป็นลายลักษณ์อักษร

### **รายการที่ ๑๘ ไหมเย็บแผลสังเคราะห์ชนิดไม่ละลายพร้อมเข็ม Premilene ๖/๐**

#### **๑. ลักษณะเฉพาะในการใช้งาน**

ใช้ในการเย็บปิดแผล ต่อเส้นเลือด เย็บกล้ามเนื้อหัวใจ หรือตามวัตถุประสงค์ของศัลยแพทย์

#### **๒. คุณลักษณะเฉพาะ**

๒.๑ เป็นไหมเย็บแผลสังเคราะห์ ชนิดไม่ละลาย แบบเส้นเดี่ยว (Monofilament) ทำจาก Polypropylene

๒.๒ ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางของไหมเย็บแผล กำหนดเป็นเบอร์ต่าง ๆ ได้แก่ ๖/๐ ๒ x dr๐๐ ความยาวเส้นละ ๔๕, ๗๕ และ ๙๐ ซม.

๒.๓ เป็นชนิดติดเข็ม มี ๒ แบบ แบบเข็มเดี่ยวและแบบเข็มคู่

๒.๔ ลักษณะเข็มมีแบบ ๓/๘ วงกลม Reverse cutting(DS) ขนาดความยาวของเข็ม ๑๒ ม.ม. – ๓๙ ม.ม.

ลักษณะเข็มแบบ 1/2 วงกลม Round bodied (HR) มีขนาด ๖ ม.ม. – ๒๖ ม.ม. (มีทั้งเข็มคู่และเข็มเดี่ยว)

ลักษณะเข็มแบบ ๓/๘ วงกลม Round bodied (DR) มีขนาด ๖ ม.ม. – ๑๒ ม.ม.(เฉพาะเข็มคู่)

๒.๕ ทำให้ปราศจากเชื้อเรียบร้อยแล้ว

#### **๓. การบรรจุหีบห่อ**

๓.๑ บรรจุในกล่องพลาสติกหรือกล่องกระดาษ กล่องละ ๑-๓ โหล

๓.๒ บรรจุในซอง ๒ ชั้น ซองชั้นนอกเป็นพลาสติกใสด้านหนึ่ง และเป็นกระดาษขาวที่บดด้านหนึ่ง ซองชั้นในเป็นอลูมิเนียม สามารถป้องกันความชื้นและอากาศเข้าได้

#### **๔. เงื่อนไขเฉพาะ**

๔.๑ บริษัทฯ มีเอกสารรับรองการเป็นตัวแทนจำหน่าย

๔.๒ มีคู่มือการใช้งานทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ รับประกันคุณภาพเป็นเวลา ๑ ปี นับจากวันที่ได้ส่งมอบสินค้า ในระยะเวลาประกัน หากเกิดการชำรุดขัดข้องเกิน ๒ ครั้ง และบริษัทได้ทำการแก้ไขถึง ๒ ครั้ง บริษัทจะนำของใหม่มาเปลี่ยนให้กับโรงพยาบาลภายใน ๑๕ วัน นับแต่วันที่ได้รับการแจ้งเป็นลายลักษณ์อักษร

#### **รายการที่ ๑๙ ไหมเย็บแผลสังเคราะห์ชนิดไม่ละลายพร้อมเข็ม Premilene ๗/๐**

#### **๑. ลักษณะเฉพาะในการใช้งาน**

ใช้ในการเย็บปิดแผล ต่อเส้นเลือด เย็บกล้ามเนื้อหัวใจ หรือตามวัตถุประสงค์ของศัลยแพทย์

#### **๒. คุณลักษณะเฉพาะ**

๒.๑ เป็นไหมเย็บแผลสังเคราะห์ ชนิดไม่ละลาย แบบเส้นเดี่ยว (Monofilament) ทำจาก Polypropylene

๒.๒ ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางของไหมเย็บแผล กำหนดเป็นเบอร์ต่าง ๆ ได้แก่ ๗/๐ ๒ x dr๘ ความยาวเส้นลึง ๔๕, ๗๕ และ ๙๐ ซม.

๒.๓ เป็นชนิดติดเข็ม มี ๒ แบบ แบบเข็มเดี่ยวและแบบเข็มคู่

๒.๔ ลักษณะเข็มมีแบบ ๓/๘ วงกลม Reverse cutting(DS) ขนาดความยาวของเข็ม ๑๒ ม.ม. – ๓๙ ม.ม. ลักษณะเข็มแบบ 1/2 วงกลม Round bodied (HR) มีขนาด ๖ ม.ม. – ๒๖ ม.ม. (มีทั้งเข็มคู่และเข็มเดี่ยว)

ลักษณะเข็มแบบ ๓/๘ วงกลม Round bodied (DR) มีขนาด ๖ ม.ม. – ๑๒ ม.ม.(เฉพาะเข็มคู่)

๒.๕ ทำให้ปราศจากเชื้อเรียบร้อยแล้ว

#### **๓. การบรรจุหีบห่อ**

๓.๑ บรรจุในกล่องพลาสติกหรือกล่องกระดาษ กล่องละ ๑-๓ โหล

๓.๒ บรรจุในซอง ๒ ชั้น ซองชั้นนอกเป็นพลาสติกใสด้านหนึ่ง และเป็นกระดาษขาวที่บด้านหนึ่ง ซองชั้นในเป็นอลูมิเนียม สามารถป้องกันความชื้นและอากาศเข้าได้

#### **๔. เงื่อนไขเฉพาะ**

๔.๑ บริษัทฯ มีเอกสารรับรองการเป็นตัวแทนจำหน่าย

๔.๒ มีคู่มือการใช้งานทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ รับประกันคุณภาพเป็นเวลา ๑ ปี นับจากวันที่ได้ส่งมอบสินค้า ในระยะเวลาประกัน หากเกิดการชำรุดขัดข้องเกิน ๒ ครั้ง และบริษัทได้ทำการแก้ไขถึง ๒ ครั้ง บริษัทจะนำของใหม่มาเปลี่ยนให้กับโรงพยาบาลภายใน ๑๕ วัน นับแต่วันที่ได้รับการแจ้งเป็นลายลักษณ์อักษร

## รายการที่ ๒๐ สาย Advance ๓๕LP-Low Profile PTA Balloon Dilation Catheter

### **๑. คุณสมบัติทั่วไป**

๑.๑ ใช้เพื่อการขยายหลอดเลือดแดงส่วนปลายได้แก่ Iliac , Renal , Popliteal , Infrapopliteal , Femoral และ Iliofemoral

๑.๒ ใช้ในการขยายตำแหน่งของเส้นเลือดที่มีการตีบตัน(Angioplasty)ด้วยบอลลูนขนาดตั้งแต่ ๓ มม. x ๒ ซม. ถึงขนาด ๘ มม. x ๘ ซม. ที่สามารถผ่าน Sheath ๕ Fr.

๑.๓ ใช้ก่อนและหลังการขยายหลอดเลือดด้วย Stent ในเส้นเลือดที่มีการตีบตัน

### **๒. คุณลักษณะเฉพาะ**

๒.๑ สายสวนเป็นแบบใช้ร่วมกับลวดนำ(๐.๐๓๕” ,OTW)ตัว Balloon ทำจาก Nylon จึงทำให้ Balloon มีความแข็งแรงสูง และมีความยืดหยุ่นปานกลางรวมทั้งมีคุณสมบัติแข็งที่อเหมาะสมในการใช้ขยายท่อ ตีบตัน และ ลดการถูกเจาะได้มากกว่าโพลีเอสเตอร์

๒.๒ สำหรับการห่อกลับของ Balloon หลังการใช้เมื่อห่อกลับ Balloon แบบสนิทกับตัวด้าม(Superior Rewrap Technology)ได้เป็นอย่างดี (Low Profile) ส่วนปลาย (Tip) ของ Balloon สั้น ช่วยทำให้ Balloon มีความคล่องตัวในการขยงไขสูง และไม่ทำให้ผนังของเส้นเลือด Truama

๒.๓ ในบอลลูนมีรู (D-Shaped Design) สำหรับให้อากาศเข้าบริเวณส่วนต้นและส่วน ปลายของ Balloon ทำให้มีความสามารถในการขยายและห่อกลับได้อย่างรวดเร็วและ High Flow Rates

๒.๔ สามารถขึ้นรูปของ Balloon ได้ตั้งแต่ ๔ ATM เมื่อเพิ่มแรงดันจะทำให้ Balloon แข็งขึ้น (Semi-Compliant) ตัว Balloon ทนต่อแรงดันที่จะทำให้ Balloon แตกได้ในอัตราสูง ๑๕ ATM มี Radiopaque Markers บอกตำแหน่งที่บริเวณส่วนต้น และส่วนปลายเพื่อช่วยในการบอกตำแหน่งได้อย่างแม่นยำ และสามารถมองเห็นได้อย่างชัดเจนยิ่งขึ้น ในขณะที่เอ็กซเรย์ (Fluoroscopy)

ขนาด	Catheter	๕ Fr.
ความยาวของ	Catheter	๘๐ cm. และ ๑๓๕ cm.
ขนาด	Diameter Balloon	๓, ๔, ๕, ๖, ๗, ๘, ๙, ๑๐, ๑๒ mm.
ความยาวของ	Balloon	๒, ๔, ๘, ๑๐, ๑๒, ๑๔ cm.

๓. การบรรจุหีบห่อ : ๑ เส้น บรรจุใน ๑ ห่อ Steriled

๔. วิธีการตรวจสอบ : ตรวจสอบตามคุณลักษณะ ข้อ ๑-๓ และสำเนาแคตตาล็อก

## รายการที่ ๒๑ สาย Advance ๑๔LP-Low Profile PTA Balloon Dilation Catheter

### **๑. คุณลักษณะเฉพาะ**

**คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ** เป็นสายสวนหลอดเลือดแดงส่วนปลาย (True peripheral design) ที่มีส่วนปลายขยายออกได้ (Balloon)

๑.๑ บอลลูนมีความแข็งแรงทนต่อแรงดันได้ดี(Semi-Compliant Nylon Balloon)

๑.๒ มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง Inflated Balloon Diameter ต่างๆกันตั้งแต่ ๒ ,๒.๕,๓ และ ๔ มม.

๑.๓ มีความยาว Balloon Length ๒, ๔, ๖, ๘, ๑๒, ๑๖, ๒๐cm.

๑.๔ ส่วนปลายสายสวนและ Balloon เคลือบด้วย Hydrophilic ทำให้ Balloon สามารถลื่นไหลได้ง่ายขึ้น

๑.๔.๑ ตัวชี้ตำแหน่งของบอลลูน (Marker) มี ๒ จุด อยู่ที่ตอนต้นและตอนท้ายของบอลลูน สามารถมองเห็นได้ชัดเจนผ่านรังสีเอ็กซเรย์

๑.๔.๒ บอลลูนสามารถทนแรงดัน (Rate Burst Pressure) ที่ ๑๒ atm.

๑.๕ สายสวนเป็นบอลลูนชนิด ๐.๐๑๔” Rapid Exchange Balloon Catheter

๑.๕.๑ มีขนาด ๔ Fr. และสามารถดึงออกและ Reinsertion บน ๔ Fr. Sheath

๑.๕.๒ มีความยาว ๑๗๐ cm.

๒. การบรรจุหีบห่อ ๑ เส้น บรรจุใน ๑ ห่อ Sterile

๓. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะ ข้อ ๑-๓ และสำเนา แคตตาล็อก

## รายการที่ ๒๒ ลิ้นหัวใจเทียมชนิดจานแบน ๒ แผ่น ปิดเปิดระบบโอเพ่นไพวอท

### ๑. คุณลักษณะทั่วไป

๑.๑ เป็นลิ้นหัวใจเทียมมีลักษณะเป็นจานแบน ๒ แผ่น ปิด-เปิด ที่ได้รับการออกแบบมาให้บริเวณจุดหมุนของตัวลิ้นหัวใจ (Pivot area) มีลักษณะนูนขึ้นไม่มีหลุมหรือโพรง ซึ่งจะเป็นจุดก่อให้เกิดลิ่มเลือด

๑.๒ ตัวลิ้นผลิตจากไพโรไลติกคาร์บอน (Pyrolytic carbon) เคลือบด้วยการไฟท์ ทังสเทน ๒๐% เพื่อเพิ่มการมองเห็นผ่านรังสีเอ็กซเรย์

๑.๓ ส่วนวงแหวน (Orifice Ring) ผลิตจากไพโรไลติกคาร์บอน (Pyrolytic Carbon ๑๐๐%)

๑.๔ ภายนอกวงแหวนเพิ่มความแข็งแรงโดยรัดด้วยลวดท จากโลหะไททาเนียม (Titanium) ส่วน Sawing cuff หุ้มด้วยวัสดุโพลีเอสเตอร์ (POLYESTER) มีเส้นไหมบอทด้าแห่งรอบวงแบบ AORTIC มี ๓ จุด แบบ MITRAL มี ๔ จุด

๑.๕ มุมในการปิด - เปิดของลิ้นแบบ AORTIC และ MITRAL เปิดได้ไม่เกิน ๘๕ องศา

๑.๖ ภายในกล่อง มีลิ้นหัวใจบรรจุมาพร้อมด้ามจับ, ตัวหมุนลิ้นและแท่งพลาสติกสำหรับทดสอบการทำงานของลิ้นหัวใจ (Blue leaflet actuator)

๑.๗ มีขนาดต่างๆให้เลือกได้ตามความเหมาะสมสำหรับคนใช้ดังนี้

๑.๘ แบบ AORTIC มีขนาด ๑๙ ม.ม. ๒๑ ม.ม. ๒๓ ม.ม. ๒๕ ม.ม. และ ๒๗ ม.ม.

๑.๙ แบบ MITRAL มีขนาด ๒๕ ม.ม. ๒๗ ม.ม. ๒๙ ม.ม. ๓๑ ม.ม. และ ๓๓ ม.ม.

๑.๑๐ ได้ผ่านการทำลายเชื้อโรคมารียบร้อยแล้ว (sterile) บรรจุอยู่ในภาชนะที่ปลอดเชื้อ ๒ ชั้น สามารถเปิดใช้งานได้ทันที

๑.๑๑ อายุการใช้งานอย่างน้อย ๒ ปี

๑.๑๒ สามารถแลกเปลี่ยนชนิดและขนาดได้ตามต้องการ

### ๒. เงื่อนไขเฉพาะ

๒.๑ บริษัทฯ มีเอกสารรับรองการเป็นตัวแทนจำหน่าย

๒.๒ มีคู่มือการใช้งานและบำรุงรักษา ทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ

๒.๓ รับประกันคุณภาพเป็นเวลา ๑ ปี นับจากวันที่ได้ส่งมอบสินค้า ในระยะเวลาประกัน หากเกิดการชำรุดขัดข้องเกิน ๒ ครั้ง และบริษัทได้ทำการแก้ไขถึง ๒ ครั้ง บริษัทจะนำของใหม่มาเปลี่ยนให้กับโรงพยาบาล ภายใน ๑๕ วัน นับแต่วันที่ได้รับการแจ้งเป็นลายลักษณ์อักษร

## รายการที่ ๒๓ ขอบลิ้นหัวใจเทียมแบบ Composite

### ๑. คุณลักษณะเฉพาะ

- ๑.๑ เป็นขอบลิ้นหัวใจเทียม ใช้สำหรับการผ่าตัดซ่อมขอบลิ้นหัวใจไมทรัล
- ๑.๒ ทำมาจากวัสดุโลหะอัลลอยด์ MP๓๕N หุ้มด้วยซิลิโคนด้านในและด้านนอกหุ้มด้วยโพลีเอสเตอร์
- ๑.๓ บริเวณขอบลิ้นหัวใจเทียมมีจุดบอกรักษาตำแหน่ง ๓ จุด
- ๑.๔ ขอบลิ้นแบบเต็มวง (Ring) มีด้านโพสทีเรียร์เป็นแบบยึดหยุ่น ด้านแอนทีเรียร์เป็นแบบกึ่งแข็ง
- ๑.๕ มีขนาดต่างๆ ให้เลือกได้ตามความเหมาะสมสำหรับคนไข้มีขนาด ดังนี้
  - แบบเต็มวง (CG FUTURE RING) มี ๘ ขนาดดังนี้  
๒๔ มม., ๒๖ มม., ๒๘ มม., ๓๐ มม., ๓๒ มม., ๓๔ มม., ๓๖ มม. และ ๓๘ มม.
  - แบบไม่เต็มวง (CG FUTURE BAND) มี ๖ ขนาดดังนี้  
๒๖ มม., ๒๘ มม., ๓๐ มม., ๓๒ มม., ๓๔ มม. และ ๓๘ มม.
- ๑.๖ บรรจุอยู่ในภาชนะที่ปลอดเชื้อโรคผ่านการฆ่าเชื้อเรียบร้อยแล้วสามารถเปิดออกใช้งานได้ทันที

### ๒. เงื่อนไขเฉพาะ

- ๒.๑ บริษัทฯ มีเอกสารรับรองการเป็นตัวแทนจำหน่าย
- ๒.๒ รับประกันคุณภาพเป็นเวลา ๑ ปี นับจากวันที่ได้ส่งมอบสินค้า ในระยะเวลาประกัน หากเกิดการชำรุดขัดข้องเกิน ๒ ครั้ง และบริษัทได้ทำการแก้ไขถึง ๒ ครั้ง บริษัทจะนำของใหม่มาเปลี่ยนให้กับโรงพยาบาล ภายใน ๑๕ วัน นับแต่วันที่ได้รับการแจ้งเป็นลายลักษณ์อักษร

## รายการที่ ๒๔ ลิ้นหัวใจเทียมเนื้อเยื่อทำจากเยื่อหัวใจวัว

### ๑. คุณลักษณะทั่วไป

ใช้สำหรับทดแทนลิ้นหัวใจในตำแหน่ง MITRAL และ AORTIC

### ๒. คุณลักษณะเฉพาะ

- ๒.๑ ภายในทำจากโครง ELGILOY ซึ่งมีน้ำหนักเบาหุ้มด้วย POROUS
- ๒.๒ ภายนอกโครงหุ้มด้วยผ้า POLYTETRAFLUOROETHYLENE
- ๒.๓ ลิ้นหัวใจเทียม ทำจากเนื้อเยื่อ BOVINE PERICARDIUM
- ๒.๔ ลิ้นหัวใจเทียมแช่อยู่ในน้ำยารักษาสภาพเนื้อเยื่อ (GLUTARALDEHYDE)
- ๒.๕ ลิ้นหัวใจเทียมมีสำหรับตำแหน่ง MITRAL และ AORTIC ตำแหน่ง AORTIC มีขนาด ๑๙-๒๙ มม. ตำแหน่ง MITRAL มีขนาดตั้งแต่ ๒๕ - ๓๓ มม.
- ๒.๖ เป็นผลิตภัณฑ์ของทวีปอเมริกา, ทวีปยุโรป หรือประเทศไทย

### ๓. เงื่อนไขเฉพาะ

- ๓.๑ บริษัทฯ มีเอกสารรับรองการเป็นตัวแทนจำหน่าย
- ๓.๒ รับประกันคุณภาพเป็นเวลา ๑ ปี นับจากวันที่ได้ส่งมอบสินค้า ในระยะเวลาประกัน หากเกิดการชำรุดขัดข้องเกิน ๒ ครั้ง และบริษัทได้ทำการแก้ไขถึง ๒ ครั้ง บริษัทจะนำของใหม่มาเปลี่ยนให้กับโรงพยาบาล ภายใน ๑๕ วัน นับแต่วันที่ได้รับการแจ้งเป็นลายลักษณ์อักษร

## รายการที่ ๒๕ ขอบลิ้นหัวใจแบบแข็ง Classic

### ๑. คุณสมบัติทั่วไป

- ๑.๑ เป็นขอบลิ้นหัวใจสำหรับซ่อมลิ้นหัวใจขณะผ่าตัดหัวใจชนิดปิด
- ๑.๒ ขอบลิ้นลักษณะ Rigid และ Open Ring
- ๑.๓ แกลบในทำด้วย Titanium Alloy หุ้มด้วยยาง Silicone และ Polyester Fabric
- ๑.๔ มีขนาดต่างๆ กันให้เลือก เพื่อความเหมาะสมกับผู้ป่วยแต่ละราย โดยขนาด ๒๖-๓๖ มม. สำหรับ Mitral และ TRICUSPID เหมาะสมกับผู้ป่วยแต่ละราย
- ๑.๕ บรรจุในภาชนะปราศจากเชื้อ นำมาใช้ได้ทันที
- ๑.๖ เป็นผลิตภัณฑ์ของทวีปอเมริกา, ทวีปยุโรป หรือประเทศไทย

### ๒. เงื่อนไขเฉพาะ

- ๒.๑ บริษัทฯ มีเอกสารรับรองการเป็นตัวแทนจำหน่าย
- ๒.๒ รับประกันคุณภาพเป็นเวลา ๑ ปี นับจากวันที่ได้ส่งมอบสินค้า ในระยะเวลาประกัน หากเกิดการชำรุดขัดข้องเกิน ๒ ครั้ง และบริษัทได้ทำการแก้ไขถึง ๒ ครั้ง บริษัทจะนำของใหม่มาเปลี่ยนให้กับโรงพยาบาล ภายใน ๑๕ วัน นับแต่วันที่ได้รับการแจ้งเป็นลายลักษณ์อักษร

## รายการที่ ๒๖ ลิ้นหัวใจเทียมเนื้อเยื่อหัวใจวัวแบบ Mitrolflow

### ๑. คุณสมบัติทั่วไป

ใช้สำหรับทดแทนลิ้นหัวใจในตำแหน่ง AORTIC HEART VALVE เท่านั้น

### ๒. คุณสมบัติเฉพาะ

- ๒.๑ ภายในทำจากโครง Stent หุ้มด้วย PET Fabric
- ๒.๒ Sewing ring ทำจาก Soft Silicone และ ชูบ Tungsten เพื่อให้สามารถมองเห็นได้จาก X-Ray
- ๒.๓ ลิ้นหัวใจเทียมทำจากเนื้อเยื่อ Bovine Single Pericardial Sheet structure ซึ่งแช่อยู่ในน้ำยา รักษาสภาพ Glutaraldehyde
- ๒.๔ ลิ้นหัวใจเทียมมีลักษณะการเปิดออกเป็นรูปทรงกระบอก (Cylindrical Leaflet Opening)
- ๒.๕ มีค่าความแตกต่างของความดันต่ำ (Low Pressure Gradients) แต่ได้ค่า EOA สูง
- ๒.๖ สามารถอยู่ในตำแหน่ง Supra-annular หรือ Intra-annular ได้
- ๒.๗ เป็นลิ้นหัวใจเทียมที่มี Low Valve Profile และ Coronary Ostia Clearance
- ๒.๘ ลิ้นหัวใจเทียมมีอายุการใช้งาน ๒๐ ปี ขึ้นไป (Actuarial Freedom SVD > ๒๐ years)
- ๒.๙ ลิ้นหัวใจเทียม ตำแหน่ง AORTIC มีขนาดตั้งแต่ ๑๙, ๒๑, ๒๓, ๒๕, ๒๗ และ ๒๙mm.
- ๒.๑๐ บรรจุอยู่ในภาชนะปราศจากเชื้อพร้อมเปิดใช้ได้ทันที

### ๓. เงื่อนไขเฉพาะ

- ๓.๑ บริษัทฯ มีเอกสารรับรองการเป็นตัวแทนจำหน่าย
- ๓.๒ รับประกันคุณภาพเป็นเวลา ๑ ปี นับจากวันที่ได้ส่งมอบสินค้า ในระยะเวลาประกัน หากเกิดการชำรุดขัดข้องเกิน ๒ ครั้ง และบริษัทได้ทำการแก้ไขถึง ๒ ครั้ง บริษัทจะนำของใหม่มาเปลี่ยนให้กับโรงพยาบาล ภายใน ๑๕ วัน นับแต่วันที่ได้รับการแจ้งเป็นลายลักษณ์อักษร